Validation microbiologique d'une enceinte de stockage d'endoscopes thermosensibles

V. Brunet[1], A. Bousseau[1], S. Proust[1], S. Thévenot[1], J. Latus[1], C. Petonnet[1], C. Laland[1], M. Dudognon[2], T. Barrioz[2], O. Castel[1]

1- Équipe opérationnelle d'hygièn
2- Équipe d'endoscopie digestive
Centre hospitalier universitaire La Milétrie, Poitiers

Dr Anne Bousseau – Unité d'hygiène hospitalière – CHU – 2, rue de la Milétrie – BP 577 – 86021 Poitiers cedex
E.mail : anne.bousseau@chu-poitiers.fr

Les enceintes de stockage pour les endoscopes thermosensibles (ESET) sont destinées à maintenir la qualité microbiologique des endoscopes obtenue après la dernière procédure de nettoyage et de désinfection. Ces dispositifs sont validés par les fabricants pour maintenir cette qualité de 72 heures à une semaine de stockage [1-3]. Les performances des ESET doivent être également validées par l'établissement utilisateur en res-

RÉSUMÉ

Les enceintes de stockage pour les endoscopes thermosensibles (ESET) sont destinées à maintenir la qualité microbiologique des endoscopes après désinfection. Ces dispositifs sont validés par les fabricants pour maintenir cette qualité de 72 heures à une semaine de stockage. Lors de l'acquisition d'une armoire SOLUSCOPE® DSC8000 par le service de gastro-entérologie, les recommandations de la Société française d'hygiène hospitalière (SF2H) et de la Société française d'endoscopie digestive (SFED) de 2011 et l'avis du Haut Conseil de la santé publique (HCSP) de 2013 n'étaient pas encore publiées. Notre travail a consisté à élaborer un plan de qualification des performances de l'ESET et à valider microbiologiquement son utilisation. La qualification se fait en trois étapes : vérification de la qualité microbiologique des surfaces de l'enceinte et des endoscopes avant le début des tests ; validation du maintien de cette qualité microbiologique à 72 heures de stockage ; suivi microbiologique en conditions opérationnelles d'utilisation. Le coût de l'étude a été évalué. L'ensemble des prélèvements de surfaces et d'endoscopes se sont révélés conformes après 72 heures de stockage. Au cours du suivi à six mois, les résultats ont été également satisfaisants. Le niveau d'alerte a été atteint seulement pour un endoscope. La facturation totale de cette qualification s'est élevée à 11 418 €. L'utilisation de l'ESET a été validée dans nos conditions d'utilisation. Notre protocole s'est révélé *a posteriori* conforme aux recommandations SF2H-SFED et HCSP.

MOTS-CLÉS

Enceintes de Stockage pour les Endoscopes thermosensibles – ESET – Endoscopes thermosensibles – Validation microbiologique – Démarche d'Assurance Qualité.

ABSTRACT

Prevention of microbial growth in storage cabinets for heat-sensitive endoscopes

Storage cabinets for heat-sensitive endoscopes are designed to prevent microbial growth after disinfection. These cabinets are guaranteed by manufacturers to be effective for a storage period of 72 hours to one week. When the gastroenterology service purchased a SOLUSCOPE® DSC8000, the 2011 recommendations from the French Society of Hospital Hygiene (SF2H) and the French Society of Digestive Endoscopy (SFED) and the 2013 guidelines from the High Council for Public Health (HCSP) had not yet been published. This study set out to draw up a protocol to assess the performance of the cabinet and confirm its effectiveness. Assessment was carried out in 3 steps: check for microbial growth on surfaces in the storage cabinet and endoscopes before the start of the tests; confirm that there was no microbial growth after 72 hours of storage; monitor microbial growth in clinical conditions. The cost of this assessment was evaluated. All samples taken from the surfaces and endoscopes were satisfactory after 72 hours of storage. A follow-up test after 6 months was also satisfactory. The alert level was reached for only one endoscope. The cost of the operation amounted to €11,418. The use of the storage cabinets was approved for our conditions of use. The protocol proved a posteriori to conform to SF2H-SFED and HCSP recommendations.

KEYWORDS

Endoscope Storage Cabinet – Heat-sensitive Endoscope – Microbial Contamination – Quality Assurance Approach.

pectant la norme NFS 98-030 [4], les recommandations de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) [5] et de la Société française d'hygiène hospitalière (SF2H) et de la Société française d'endoscopie digestive (SFED) [6] et l'avis du Haut Conseil de la santé publique (HCSP) [7].

Nous présentons la démarche de qualification des performances appliquée à l'ESET installée dans le service de gastroentérologie du centre hospitalier universitaire (CHU) de Poitiers pour le stockage des endoscopes destinés à des explorations par voie haute ou basse. Ce matériel « semi-critique » a un niveau de désinfection requis intermédiaire. Le traitement nécessite un prétraitement, un double nettoyage, puis une désinfection avec un produit du groupe II [8-11]. L'endoscope est ensuite rincé à l'eau bactériologiquement maîtrisée, séché puis stocké dans un contenant désinfecté [8-10,12].

Conformément aux recommandations *Éléments d'assurance qualité en hygiène relatifs au contrôle microbiologique des endoscopes et à la traçabilité en endoscopie* de mars 2007 [13], des contrôles microbiologiques sont réalisés dans notre établissement : eau d'alimentation des laveurs désinfecteurs d'endoscopes (LDE) et des paillasses semi-automatiques, eau de rinçage issue des LDE et des paillasses et contrôle microbiologique annuel des endoscopes. En cas de retour de maintenance et en cas d'acquisition de nouveau matériel, des contrôles sont effectués.

En 2010, le service d'endoscopie de gastroentérologie du CHU de Poitiers a souhaité se doter d'une ESET de type SOLUSCOPE® [14]. L'ANSM n'avait pas encore émis d'avis favorable à ces dispositifs dans le cadre d'une prolongation du stockage des endoscopes sans renouvellement de la désinfection [5]. La SF2H et la SFED ne s'étaient pas encore prononcées sur la qualification et l'utilisation de ces armoires [6]. Afin de pouvoir valider ce procédé dans nos conditions d'utilisation et de nous affranchir d'une étape de désinfection des endoscopes jusqu'à 72 heures de stockage, nous nous sommes basés sur la norme NF S98-30 et nos connaissances pour établir un plan de validation des performances de l'enceinte acquise. Cette validation s'est déroulée en trois étapes :

- vérification de la qualité microbiologique des surfaces de l'ESET et des endoscopes avant le début des tests (stockés pour les tests, puis en routine dans l'enceinte) ;
- validation du maintien de la qualité microbiologique des surfaces de l'ESET et des endoscopes à 72 heures de stockage,
- suivi microbiologique, en conditions opérationnelles d'utilisation, de l'ESET et des endoscopes.

Méthode utilisée

Description de l'ESET étudiée

Le modèle d'ESET choisi par le service d'endoscopie digestive, en collaboration avec l'équipe opérationnelle d'hygiène (EOH) et le service biomédical, a été l'armoire SOLUSCOPE® DSC8000 composée de huit bacs pour un stockage horizontal et individuel [14]. Cette enceinte présente l'avantage d'utiliser les connectiques des LDE déjà présents dans le service [15]. Elle a été validée par le fabricant suivant la norme NFS 98-030 de janvier 2008 qui définit :

- les exigences et les performances de ces enceintes,
- les exigences mécaniques et les exigences du procédé,
- les essais de conformité,
- les informations devant être fournies par le fabricant à l'acheteur,
- les informations à demander par le fabricant de l'ESET à l'acheteur.

Elle permet le séchage des endoscopes en 90 minutes conformément à la norme NFS 98-030. Un dispositif de contrôle de l'irrigation en air des canaux de l'endoscope est présent ainsi qu'un traitement de l'air entrant par filtre HEPA associé à un traitement UV de l'air sortant de chaque bac de stockage. Les enregistrements des paramètres d'un cycle sont tracés informatiquement avec édition d'un ticket. La qualité microbiologique des endoscopes est maintenue pendant 72 heures selon le dossier de qualification du fabricant. Lors de cette validation microbiologique, les microorganismes testés ont été *Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa* et *Candida albicans* (microorganismes préconisés par l'avis de l'ANSM, janvier 2011 [5]).

Techniques de contrôles microbiologiques employées

Prélèvements des surfaces

Les prélèvements de surface ont été réalisés :

■ À l'aide d'écouvillons stériles (COPAN, Brescia, Italie, référence ETB) préalablement humidifiés avec un neutralisant universel (AES, Bruz, France, référence AEB610753). Pour chacune des surfaces, nous avons utilisé deux écouvillons : le premier a servi à la recherche de bactéries et le second à la recherche de moisissures.

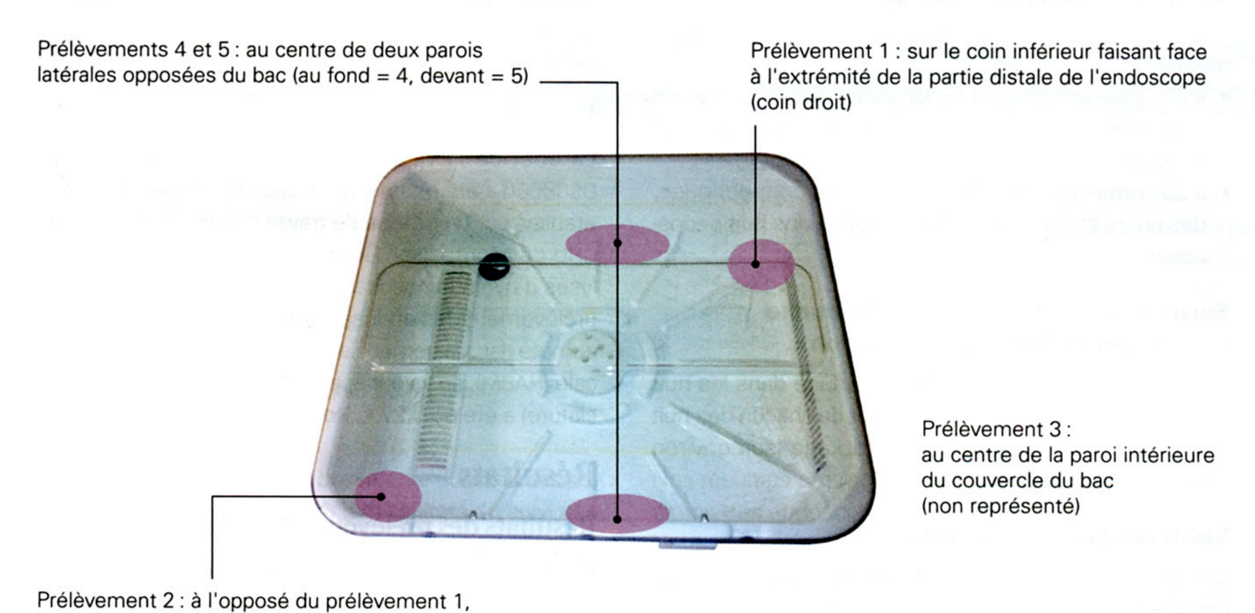
■ Au niveau de trois localisations :

- les connectiques utilisées dans le LDE et l'ESET. Pour chaque connectique spécifique à un canal, un prélèvement de l'intégralité de l'extérieur et de l'intérieur de l'extrémité de la connectique (partie en contact avec l'endoscope, le LDE et l'ESET) a été réalisé [14,15] ;
- les tiroirs de l'ESET selon les recommandations du fabricant SOLUSCOPE®, en cinq zones de 25 cm² (**Figure 1**) ;
- les parois internes droite et gauche de l'ESET.

Les écouvillonnages ont été réalisés en effectuant des stries parallèles rapprochées en faisant tourner l'écouvillon sur lui-même, puis en réalisant un deuxième passage perpendiculaire au premier. Dans l'heure qui a suivi, les prélèvements ont été ensemencés sur gélose en trois passages et dans trois directions :

- recherche bactériologique sur géloses Mueller Hin-

Figure 1 - Localisation des points de prélèvement d'un bac de l'enceinte de stockage d'endoscopes thermosensibles Soluscope® DSC 8000 [9].



ton (BIOMÉRIEUX SA, Marcy l'Étoile, France, référence 43301) incubées 48 heures à 36 °C+/-2 °C,

- recherche mycologique sur géloses Sabouraud glucosé chloramphénicol (BIOMÉRIEUX SA, Marcy l'Étoile, France, référence 42038) incubées sept jours à 22 °C+/-2 °C.

Prélèvements des endoscopes

Les prélèvements des canaux des endoscopes ont été réalisés de manière globale suivant les recommandations d'éléments d'assurance qualité en hygiène relatifs au contrôle microbiologique des endoscopes et à la traçabilité en endoscopie de mars 2007 [13]. Les blocs d'interface du fabricant du LDE (SOLUSCOPE®) ont été utilisés afin de réaliser ces prélèvements à l'aide des connectiques du LDE (le bloc d'interface WAE, pour les canaux air et eau, et le bloc d'interface WAB, pour les canaux biopsie et aspiration) [15].

Nous avons injecté 60 ml de diluant neutralisant pharmacopée (DNP) (AES, Bruz, France, référence AEB611326M) à l'aide d'une seringue stérile dans chaque orifice du bloc d'interface stérile relié aux canaux de l'endoscope. Le volume injecté a été recueilli dans un flacon stérile de 250 ml au niveau de l'extrémité distale de l'endoscope. Nous avons effectué une action d'aspiration/refoulement afin de bien déterger chaque canal prélevé.

Après le prélèvement, les endoscopes et les connectiques ont subi un cycle de rinçage puis un double nettoyage et une désinfection [15]. Dans les deux heures, les prélèvements ont été filtrés, sous vide sur une rampe en acier inoxydable à six plots (47 mm, MILLIPORE SAS, Molsheim, France) sur des membranes en acétate de cellulose stériles de porosité 0,45 µm (MILLIPORE SAS, Molsheim, France, référence HAWG047S6). Trois rinçages successifs ont été effectués avec un volume d'eau distillée stérile correspondant au volume de DNP recueilli dans le flacon. Les membranes ont été ensuite déposées sur géloses nutritives des eaux (*Plate Count Agar* sans glucose, AES, Bruz, France, référence AEB621907) et incubées cinq jours à 30 °C+/2 °C. Les colonies dénombrées ont été identifiées quand leur aspect macroscopique était compatible avec un microorganisme potentiellement pathogène.

Protocole de validation des performances de l'ESET

Vérification préalable de la qualité microbiologique des surfaces des tiroirs de l'ESET avant utilisation

Avant sa mise en service et après bionettoyage, la propreté microbiologique des surfaces de l'ESET a été vérifiée. Pour cela, des prélèvements de surface de 25 cm² par écouvillonnage humide ont été réalisés dans chacun des huit bacs, ainsi qu'en haut et en bas des parois internes droite et gauche de l'enceinte.

Contrôles microbiologiques des endoscopes avant leur première mise en place dans l'ESET

Un type d'endoscope a été attribué à chacun des huit tiroirs de l'armoire. Il s'agit de deux coloscopes utilisés par voie basse et de quatre gastroscopes, un duodénoscope et un coloscope utilisés par voie haute. Chacun a été contrôlé microbiologiquement avant l'étude. Les huit endoscopes retenus correspondent à ceux qui seront stockés dans l'enceinte après la validation.

Validation des performances de l'ESET avant son utilisation en routine

Les contrôles microbiologiques ont été réalisés en deux étapes :

- à J0 : prélèvements de surfaces des connectiques de chaque endoscope et contrôle microbiologique des huit endoscopes,
- à J3 : prélèvements de surfaces des connectiques, des tiroirs et contrôle microbiologique des huit endoscopes.

Suivi en condition d'utilisation de routine lors du premier semestre d'utilisation

À six mois, des prélèvements de surface dans les huit tiroirs de l'armoire et un prélèvement de chacun des huit endoscopes en fin de durée de stockage (soit environ 72 heures) ont été réalisés.

Seuils de conformité retenus

Les seuils de conformité appliqués aux endoscopes du CHU de Poitiers sont présentés dans le **Tableau I**. Ces seuils ont été établis à partir des recommandations nationales et de l'antériorité des résultats des prélèvements effectués au CHU de Poitiers [13]. En effet les recommandations *Éléments d'assurance qualité en hygiène relatifs au contrôle microbiologique des endoscopes et à la traçabilité en endoscopie* de mars 2007 [13] proposent à « *titre indicatif* » pour la flore aérobie revivifiable (FAR) des niveaux cible (< 5 UFC), d'alerte (de 5 UFC à 25 UFC) et d'action (≥ 25 UFC) pour les endoscopes subissant une désinfection de niveau intermédiaire et un rinçage à l'eau bactériologiquement maîtrisée. Ayant plusieurs années de recul par rapport à cette surveillance, nous avons fait le choix d'abaisser le seuil d'action à 15 UFC pour les endoscopes utilisés par voie haute et d'augmenter le niveau cible à 15 UFC pour les endoscopes utilisés par voie basse. Les critères de conformité des prélèvements de surfaces de l'ESET ont été les suivants, en accord avec les recommandations du fabricant (basées sur la Norme NF S 98-030 [4]) :

- < 25 UFC/cm²,
- absence de germes potentiellement pathogènes et/ou de champignons filamenteux.

Les prélèvements de connectiques n'ayant jamais été réalisés, nous envisagions de détecter moins de 5 UFC/connectique et une absence de germes potentiellement pathogènes et de champignons filamenteux.

Impact financier

Le coût de la validation de l'enceinte SOLUSCOPE® DSC8000 a été estimé en utilisant les règles de cotation établies par un groupe de travail national organisé par le CHU de Montpellier. Cette cotation s'applique aux analyses d'hygiène hospitalière (prélèvement des surfaces, prélèvement des endoscopes) qui ne sont pas prises en compte dans la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM). La valeur appliquée au BHN (B hors nomenclature) a été de 0,27 €, soit la valeur du B de la NABM.

Résultats

Résultats des prélèvements de l'ESET et des endoscopes avant utilisation

Les douze prélèvements de l'enceinte, avant utilisation, ont été examinés après 48 heures d'incubation à 37 °C. Aucune colonie bactérienne n'a été dénombrée, exceptée dans un tiroir dédié à un gastroscope : 1 UFC/25 cm². Après sept jours d'incubation, aucune moisissure n'a été isolée. Le contrôle microbiologique des endoscopes devant être placés dans l'armoire était conforme aux seuils cibles.

Résultats de la validation des performances et du suivi à six mois

Les prélèvements de connectiques à J0 et à J3 se sont toujours révélés négatifs. Les résultats des prélèvements des endoscopes à J0 ont été inférieurs au seuil d'action. Sept prélèvements se sont révélés conformes au niveau cible et le prélèvement d'un endoscope utilisé par voie haute a permis d'isoler 11 UFC de *Staphylococcus* coagulase négative (niveau d'alerte). Cependant à J3, la culture des prélèvements des huit endoscopes est restée conforme au niveau cible fixé dans notre établissement. Les prélèvements de tiroir à J3 ont été satisfaisants puisqu'aucune colonie de bactéries ou de champignons, pour 25 cm² n'a été isolée. Lors du suivi à six mois, deux endoscopes n'ont pu être contrôlés pour cause de panne :

Tableau I – Critères de conformité microbiologique appliqués aux endoscopes du service de gastroentérologie, adaptés des recommandations [13] et des résultats obtenus historiquement au centre hospitalier universitaire de Poitiers.

Type d'endoscopie digestive	Niveau cible	Niveau d'alerte	Niveau d'action
Par voie haute	Flore totale < 5 UFC	5 UFC < Flore totale < 15 UFC et absence de microorganisme indicateur*	15 UFC < Flore totale < 25 UFC et absence de microorganisme indicateur*
Par voie basse	Flore totale < 15 UFC	15 UFC < Flore totale < 25 UFC et absence de microorganisme indicateur*	Flore totale ≥ 25 UFC et absence de microorganisme indicateur*

UFC : unité formant colonie. *Microorganismes indicateurs : *Pseudomonas aeruginosa, Stenotrophomonas maltophilia, Staphylococcus aureus*, entérobactéries, *Acinetobacter* sp., *Candida* sp.

Tableau II – Résultats des contrôles microbiologiques des connectiques, des surfaces de l'ESET et des endoscopes lors des prélèvements préalables, de la validation des performances et du suivi à six mois.

Type de contrôle	Préalable	Validation des performances		Suivi
	Avant utilisation de l'ESET	J0	J3	6 mois
Connectiques (4 à 5 connectiques/endoscopes)	–	Conformes (n = 35)	Conformes (n = 35)	–
Endoscopes (8 appareils)	Conformes	1/8 au niveau d'alerte	Conformes	1/6 au niveau d'alerte (2 appareils en panne)
Surfaces (152 prélèvements à visée bactériologique)	Conformes (n = 12)	–	Conformes (n = 80)	Conformes (n = 60)
Surfaces (140 prélèvements à visée mycologique)	–	–	Conformes (n = 80)	Conformes (n = 60)

ESET : enceinte de stockage d'endoscopes thermosensibles.

un coloscope utilisé par voie basse et le duodénoscope. Pour les six appareils restants, les résultats du suivi des couples « tiroir-appareil » ont été conformes aux niveaux cibles. Les résultats obtenus pour l'ensemble des prélèvements microbiologiques sont présentés dans le **Tableau II**.

Impact financier

La facturation totale de cette qualification s'est élevée à 11 418,30 €. Le détail des calculs est présenté dans le **Tableau III**.

Discussion

L'enceinte de stockage des endoscopes thermosensibles SOLUSCOPE® DSC8000 présente dans le service de gastroentérologie du CHU de Poitiers a été achetée avant la parution des recommandations de l'Agence française de sécurité sanitaire et des produits de santé [5] et de la SF2H associée à la SFED [6] concernant l'utilisation des ESET. Avant d'utiliser l'armoire, nous avons dû établir notre propre plan de validation en nous inspirant de la norme NFS 98-030 [4] et des recommandations du fabricant pour le suivi de l'armoire tout en respectant les règles précisées dans les recommandations pour le contrôle microbiologique des endoscopes [13,14]. Le **Tableau IV** présente la comparaison de notre protocole vis-à-vis des recommandations [6].

Nos résultats ont montré qu'il n'y avait pas de contamination des endoscopes liée à leur passage dans l'ESET. Nous n'avons jamais isolé de flore potentiellement pathogène ou considérée comme flore indicatrice d'une mauvaise efficacité des procédés (*Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Acinetobacter baumannii, Escherichia coli, Candida*…).

Afin de maîtriser l'ensemble du processus, nous avons souhaité contrôler les connectiques qui suivent l'appareil (vont du LDE vers l'ESET) utilisées depuis plusieurs mois ou années dans le service sans prélèvements bactériologiques jusqu'alors. Le prélèvement des connectiques ne montrant aucun germe en culture à J0 et à J3, ceux-ci n'ont pas été renouvelés. Les prélèvements des différentes surfaces des huit tiroirs de l'enceinte ont toujours été négatifs (avant utilisation, à J3 et six mois).

Sept endoscopes ont présenté, lors des contrôles, une population bactérienne inférieure à 5 UFC/endoscope. Seul un coloscope présentait une contamination dépassant le niveau d'alerte (11 UFC/endoscope) à J0 mais qui restait en dessous du niveau cible à J3 (< 1 UFC/endoscope). Ceci peut s'expliquer par le fait que l'appareil a subi un nouveau cycle de double nettoyage et désinfection après le prélèvement à J0, et avant d'être stocké dans l'ESET. Nous avons donc considéré que ce coloscope était également conforme dans le cadre de la validation.

Le suivi à six mois des appareils stockés dans l'ESET a

Tableau III – Détails du coût de la validation microbiologique de l'ESET en fonction de la nomenclature du groupe de travail national du centre hospitalier universitaire de Montpellier et du nombre de prélèvements effectués.

	Acte de prélèvement de surface	Analyse bactériologique de surface	Analyse parasitologique de surface	Acte de prélèvement d'endoscope	Analyse bactériologique d'endoscope
Code cotation	F007	F015	F023	F054	F059
Prix (€)	2,70	22,95	35,10	40,50	33,75
Nombre de prélèvements	292	152	140	30	30
Coût total (€)	788,40	3 488,40	4 914,00	1 215,00	1 012,50

ESET : enceinte de stockage d'endoscopes thermosensibles.

Tableau IV - Comparaison du protocole de validation des performances de l'ESET mis au point avec les recommandations parues *a posteriori* [6].

Recommandations SF2H/SFED [6]	Notre protocole de validation	Conformité de notre protocole vis-à-vis des recommandations postérieures
L'installation d'une ESET sur site doit être précédée d'un audit organisationnel	Audit annuelle d'un des plateaux techniques d'endoscopie du CHU de Poitiers	Conforme
L'installation d'une ESET sur site doit être précédée de la vérification complète de la qualité microbiologique des endoscopes susceptibles d'être stockés dans l'ESET	Contrôles microbiologiques des endoscopes avant leur première mise en place dans l'ESET pour les tests	Conforme
	Vérification préalable de la qualité microbiologique des surfaces des tiroirs de l'ESET avant le début des tests	Effectuée mais non demandée dans les recommandations
Lors de la qualification des performances, un échantillon significatif du parc d'endoscopes (un exemplaire de chaque type d'endoscopes et un nombre d'endoscopes correspondant à au moins un tiers de la capacité totale de l'enceinte) est prélevé après stockage	Tests de validation des performances de l'ESET à J0 et à J3 : • prélèvements de surfaces des tiroirs de l'ESET • prélèvements des connectiques et des endoscopes	Conforme : effectués sur la totalité des endoscopes stockés et de plus accompagnés de prélèvements de surfaces de l'ESET et des connectiques
Prélèvements microbiologiques de routine (au minimum chaque endoscope est contrôlé une fois par an)	Suivi en condition d'utilisation de routine lors du premier semestre d'utilisation : contrôle de chaque appareil présent dans l'ESET	Conforme : totalité des endoscopes contrôlés sur un semestre

CHU : centre hospitalier universitaire. ESET : enceinte de stockage d'endoscopes thermosensibles. SF2H : Société française d'hygiène hospitalière. SFED : Société française d'endoscopie digestive.

été dans l'ensemble satisfaisant pour les six appareils toujours présents (deux appareils étaient en panne). Un gastroscope a présenté 7 UFC (*Pseudomonas* sp. et *Staphylococcus* coagulase négative), ce qui est supérieur au niveau cible de 5 UFC pour ce type d'appareil. Le prélèvement de contrôle suite à une procédure complète d'entretien a été satisfaisant (2 UFC/endoscope). Cet appareil ne posant pas de problème dans son suivi en routine, il s'agit probablement d'une erreur d'asepsie lors du prélèvement ou de l'analyse au regard du *Staphylococcus* coagulase négative retrouvé.

Si nous comparons notre démarche avec celle préconisée *a posteriori* par l'association de la SF2H et de la SFED en mars 2011 [6], nous avons défini, pour cette enceinte SOLUSCOPE® DSC8000, un protocole de qualification des performances conforme. La qualité microbiologique des endoscopes stockés a été maintenue. Les résultats obtenus ont été en dessous du niveau cible après trois jours de stockage et ceci se confirme dans le temps lors du suivi à six mois avec seulement un endoscope sur six au niveau d'alerte. Nous avons donc pu valider avec le service de gastroentérologie que les endoscopes stockés dans l'ESET SOLUSCOPE® DSC8000 seraient utilisables jusqu'à 72 heures après leur nettoyage et désinfection.

Le coût de l'étude s'est révélé important. Nous aurions pu le diminuer si les endoscopes avaient pu être immobilisés huit jours. En effet, nous avons dû les tester préalablement pour déterminer lesquels pouvaient être aptes à être stockés dans l'armoire et les tester de nouveau à J0 car dans l'intervalle, ils avaient été utilisés pour de nombreux examens.

Les endoscopes sont des dispositifs médicaux complexes qui nécessitent du personnel très bien formé pour leur entretien et leur surveillance microbiologique. Les audits de processus et de traçabilité sont des moyens d'évaluation et de maîtrise majeurs. Le suivi de routine de ces appareils complète ces actions et permet d'être réactif si un biofilm se développe dans cette structure creuse (dérive des pratiques d'entretien, anomalie structurelle favorisant la persistance et la prolifération des microorganismes…). Au sein d'une organisation maîtrisée, ces prélèvements d'endoscopes pourraient être plus ciblés (endoscopes à structure plus complexe, retour de maintenance, appareil de prêt ou neuf) afin d'en limiter l'impact en temps agent et l'impact financier.

Conclusion

L'utilisation de l'ESET a été validée dans nos conditions d'utilisation. Outre la qualification des performances de l'ESET, les recommandations SF2H-SFED de 2011 et l'avis du HCSP de 2013 préconisent un suivi microbiologique de l'enceinte. Le fabricant de l'armoire SOLUSCOPE® DSC8000 recommande dans sa notice en se basant sur la norme NF S 98-030, de réaliser des prélèvements de surfaces en six points par tiroir désormais à raison d'un tiroir par mois et d'effectuer une aérobiocontamination par sédimentation. Ce suivi représente un coût annuel de 2 511 €. Les endoscopes seront suivis annuellement comme cela était déjà le cas avec les modalités de stockage à disposition avant l'achat de l'ESET. Il serait intéressant d'évaluer si le coût et le temps passé au suivi de l'ESET sont compensés par les économies réalisées en produit et en temps de nettoyage et désinfection des endoscopes.

Références

1- PINEAU L, VILLARD E, LUU DUC D, MARCHETTI B. Endoscope drying/storage cabinet: interest and efficacy. J Hosp Infect 2008; 68: 59-65.

2- FOXCROFT L, MONAGHAN W, FAOAGALI J. Controlled study of the Lancer FD8 drying/storage cabinet for endoscopes. J Genca 2008; 2: 5-11.

3- GRANDVAL P, HAUTEFEUILLE G, MARCHETTI B, *et al.* Evaluation of a storage cabinet for heat-sensitive endoscopes in a clinical setting. J Hosp Infect 2013; 1: 71-76.

4- AGENCE FRANCAISE DE NORMALISATION (AFNOR). Norme NF S 98-030. Janvier 2008. Enceintes de stockage des endoscopes thermosensibles (révisée en mars 2012).

5- AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE ET DES PRODUITS DE SANTÉ (AFSSAPS). Information sur les enceintes de stockage des endoscopes thermosensibles du 23 juin 2010. Actualisée le 25 janvier 2011.

6- SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'HYGIÈNE HOSPITALIÈRE-SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'ENDOSCOPIE DIGESTIVE (SF2H/SFED). Recommandations de bonnes pratiques d'utilisation des enceintes de stockage d'endoscopes thermosensibles. SF2H/SFED, 2011, 7 p.

7- HAUT CONSEIL DE LA SANTÉ PUBLIQUE (HCSP). Avis : Enceinte de stockage d'endoscopes thermosensibles, 26 juin 2013.

8- DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ (DGS). DIRECTION DE L'HOSPITALISATION ET DE L'ORGANISATION DES SOINS (DHOS). Circulaire DHOS/E2/DGS/SD5C n° 2003-591 du 17 décembre 2003 relative aux modalités de traitement manuel pour la désinfection des endoscopes non autoclavables dans les lieux de soins.

9- MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA FAMILLE ET DES PERSONNES HANDICAPÉES. Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins. Direction générale de la santé. Comité technique national des infections nosocomiales. Guide pour l'utilisation des laveurs désinfecteurs d'endoscopes, 2003, 37 p.

10- CENTRE DE COORDINATION DE LA LUTTE CONTRE LES INFECTIONS ASSOCIÉES AUX SOINS (CCLIN sud-ouest). Recommandations pour le traitement manuel des endoscopes non autoclavables. Cclin sud-ouest, 2003, 40 p.

11- DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ (DGS). DIRECTION DE L'HOSPITALISATION ET DE L'ORGANISATION DES SOINS (DHOS). Circulaire DGS/5 C/DHOS/E 2 n° 2001-138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels.

12- MINISTÈRE DE LA SANTÉ. L'eau dans les établissements de santé : guide technique, 2005, 115 p.

13- DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ (DGS). DIRECTION DE L'HOSPITALISATION ET DE L'ORGANISATION DES SOINS (DHOS). COMITÉ TECHNIQUE DES INFECTIONS NOSOCOMIALES ET DES INFECTIONS LIÉES AUX SOINS (CTINILS). CONSEIL SUPÉRIEUR D'HYGIÈNE PUBLIQUE DE FRANCE (CSHPF). Éléments d'assurance qualité en hygiène relatifs au contrôle microbiologique des endoscopes et à la traçabilité en endoscopie. 2007, 55 p.

14- Manuel d'utilisation de l'armoire Soluscope DSC8000, 2011.

15- Manuel d'utilisation des laveurs désinfecteurs d'endoscopes souples Soluscope 3 APA, version V2.2.F, 2003.

Conflit potentiel d'intérêts : aucun